


18 september 2025

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.22 en lager

(SRN): US-MF-000010288

Geachte Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter neemt corrigerende veiligheidsmaatregelen voor het hierboven genoemde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de analyzer mogelijk geen verdunningsfactor toepast op testen die verband houden met een handmatig verdund monster wanneer de testen worden aangevraagd via de pagina Test Order Entry (Testaanvraag) en er geen unieke monster-ID wordt gebruikt. • Het probleem doet zich voor onder de volgende omstandigheden: <ol style="list-style-type: none"> 1. Een monster wordt vanuit de monsterverwerker of een automatiseringssysteem aan de analyzer aangeboden. 2. Terwijl testen die verband hebben met het monster worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> • Het monster wordt handmatig verdund. • Er worden aanvullende testen besteld via de pagina Test Order Entry en er wordt een verdunningsfactor ingevoerd. • De monster-ID die voor de oorspronkelijke testaanvragen is gebruikt, wordt ook gebruikt voor de testen die met het verdunde monster zijn aangevraagd. 3. Wanneer de testen die voor het verdunde monster zijn aangevraagd, zijn voltooid, geeft de gebruikersinterface correct de verdunningsfactor weer die op de pagina Test Order Entry is ingevoerd. De analyzer past de verdunningsfactor echter niet toe op het resultaat. • Geautomatiseerde verdunningen en testen die zijn aangevraagd met de functie Verdunnen en opnieuw uitvoeren worden niet beïnvloed door dit probleem.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • Dit probleem kan leiden tot een vals laag of vals hoog resultaat wanneer er geen unieke monster-ID wordt gebruikt voor handmatige verdunningen. Voorbeelden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Onterecht laag: Er wordt een onverdunde estradioltest (verdunningsfactor = 1) uitgevoerd. Er wordt een progesterontest aangevraagd met dezelfde monster-ID als de estradioltest, maar met een handmatige verdunningsfactor van 10. Omdat de



	<p>verdunningsfactor 1 van de eerste test wordt toegepast op het progesteronresultaat, is het progesteronresultaat onterecht laag.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vals verhoogd: Er wordt een progesterontest uitgevoerd met een handmatig verdund monster (verdunningsfactor = 10). Er wordt een tweede test, estradiol, aangevraagd met hetzelfde monster-ID als de progesterontest, maar zonder verdunning (verdunningsfactor = 1). Omdat de verdunningsfactor van 10 van de eerste test wordt toegepast op het estradiolresultaat, is het estradiolresultaat vals verhoogd. <p>Opmerking: Estradiol en progesteron worden als voorbeelden gebruikt, maar dit probleem kan zich voordoen bij elke Access-test waarbij handmatige verdunning mogelijk is.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dit probleem kan leiden tot inconsistente testresultaten binnen het laboratorium, wat kan resulteren in vertraging bij het rapporteren van patiëntresultaten. ● De potentiële risico's zijn afhankelijk van de gebruikte testen, waarbij de ergste risico's verband houden met de diagnose en behandeling van een acuut myocardinfarct (AMI).
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> ● Wanneer u testen voor een handmatig verdund monster bestelt via de pagina Test Order Entry (Testbestelling invoeren), is een unieke monster-ID vereist. ● U kunt ook de functie Verdunnen en opnieuw uitvoeren of een geautomatiseerde verdunning gebruiken om verdunde monsters te meten. Raadpleeg Een test opnieuw uitvoeren met een verdund monster in de systeemhulp voor meer informatie. ● Beckman Coulter raadt u aan deze brief te delen met uw medisch directeur om te bepalen of een retrospectieve beoordeling van de resultaten noodzakelijk is.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> ● Beckman Coulter onderzoekt de oorzaak van dit probleem en zal een correctie doorvoeren in een toekomstige softwareversie. ● Uw Beckman Coulter-servicemedewerker neemt contact met u op om een afspraak te maken voor de software-upgrade zodra deze beschikbaar is.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie over het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u het hierboven vermelde product hebt doorgestuurd naar een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze brief hebt ontvangen.

Voor vragen over deze brief of meer informatie, kunt u contact opnemen met Anouk Vrancken, Product Specialist Immunochemie, avrancken@beckman.com.



Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

In afwachting van uw reactie verblijven wij.

Met vriendelijke groet,

Beckman Coulter Nederland B.V..



Bijlage: Antwoordformulier

In Process

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de product- en servicenamen van Beckman Coulter die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen